

# 医药制造行业信用评级方法

## 一、行业界定

根据目前医药行业的状况，可将医药行业分为医药制造行业和医药流通行业，由于医药制造行业和医药流通行业的发展模式不同，两者的信用评级风险因素关注点存在区别，在评级过程中需遵循不同的评级方法。本评级方法所指的是医药制造行业的评级方法。

医药制造业是指原料经物理变化或化学变化后成为新的医药类产品的过程。根据国民经济行业分类（GB/T4745-2011），医药制造行业包括：（1）化学药品原料制造；（2）化学药品制剂制造；（3）中药饮片加工；（4）中成药生产；（5）兽用药品制造；（6）生物药品制造；（7）卫生材料及医药用品制造。

## 二、行业特征

行业特征反映企业在评级过程的主要关注点，我国医药制造行业主要特征包括以下内容：

### （一）弱周期性

医药制造行业与生命健康息息相关，关系国计民生，需求具有刚性，药品需求弹性普遍较小。医药制造行业的发展

主要受行业政策、居民收入水平、人口数量、老龄化程度及疾病演变等影响，行业景气度波动受宏观经济周期的影响很小，属于典型的弱周期性行业。

## （二）产业发展受政策法规严格监管

医药产品直接关系到国民的生命健康，因此医药行业成为受政策监管力度最大的行业之一。国家对药品注册审批、药品质量、药品研发、药品流通、价格利润水平及环保标准等各个环节都实施了不同程度的管控措施，行业的进入壁垒较高。同时，国家在行业发展的不同阶段会推出不同的产业政策，也对行业内企业的盈利状况、行业竞争格局和行业内企业生产经营的可持续性产生影响。

## （三）资金、技术密集，投入大，风险高

医药制造行业产品研发周期长、投入大、风险高。新药研发需要经过合成、提取、药物筛选、药理、毒理等临床前实验、制剂处方及各种稳定性实验、生物利用度测试、用于人体的临床实验、注册上市和售后监督等一系列步骤。受研发周期长、资金投入规模大和技术水平程度的影响，医药制造行业存在研发失败、研发成功后药品适应面不够广、市场容量太小或产品寿命周期太短所带来的投资风险及市场风险。此外，由于涉及人身健康，在投产过程中可能发生的药品不良反应和安全事故使该行业面临较高的运营风险。

## （四）行业集中度较低、产品同质化程度较高

由于我国医药制造行业药品审批权分散于地方，造成了全国的医药制造企业数量众多，行业集中度较低。从企业规模来看，国内的医药制造企业多数存在专业化程度不高，缺乏品牌效应和特色品种。大多数企业不仅规模小、生产条件差、工艺落后、装备陈旧、管理水平低，而且布局分散，企业的生产集中度低。从知识产权方面看，我国拥有完全自主知识产权的创新药品较少，国内市场通常以仿制药为主，产品同质化程度较高。

但随着行业监管的趋严及药品降价对行业利润空间的挤压，资金实力不足、缺乏创新能力的中小医药制造企业面临的经营压力不断加大，行业优胜劣汰加速。同时在国家淘汰落后产能、提升医药产业集中度的政策指导下，行业内兼并重组活动将不断增多，并推动中国医药制造业产业集中度的提升。

#### （五）研发实力较弱

近年来，受到用药水平低、医药基础研究薄弱和知识产权保护制度不健全等因素的影响，医药制造业的研发投入意愿不足，中国新药研究的预期回报率较低；研发主体错位，主要是专业院校和研究院。同时，国内医药企业规模普遍较小，资金实力不足也制约了研发投入规模。目前，中国医药制造行业整体研发能力偏弱，产品更新换代难以满足市场需求，使中国医药制造行业在国际分工中处于中低端领域，产

品以仿制药为主。

#### （六）受原材料价格因素影响较大

近年，医药制造行业受到行业政策及其它原因的影响，医药制造企业原材料价格波动较大，未来仍存在波动的可能。中药饮片和中成药的原材料主要为中药材，其生长受自然因素影响较大，拥有中药材种植基地的企业抵御原材料价格波动的风险能力较强。化学药品和生物药品制造企业采用的原材料主要为医药中间体和原料药等，拥有较为完整的化学药和生物药生产产业链的企业原材料稳定性和抵御市场风险能力较强。

#### （七）渠道建设和终端拓展对医药制造企业盈利能力影响大

一方面，由于药品用途的特殊性及使用的专业性很强，药品从出厂至消费者购买的过程中存在高昂的流通成本，导致了药品受处方医生或驻店药师影响较大，而消费者处于被动消费状态。另一方面，对于拥有较强商业分销覆盖网络的企业，可以借助其渠道终端的覆盖能力培育自有的营销队伍，直销占比相对较高，对终端的掌控能力较强。销售终端（医疗机构、药店等）和流通渠道对实现医药制造企业的产品销售具有不可替代的作用，这在较大程度上影响了医药制造行业的盈利能力。

#### （八）药品降价呈常态化

药品降价是政府解决“看病贵”问题的重要手段。2015年，我国取消对除麻醉药品及若干精神科药物外的医药产品的政府价格管制，价格将主要通过招标程序由市场竞争决定，不再设定价格上限。由于现有多数药品仍存在较大降价空间，在未来很长时间内，降价仍是行业发展的重要趋势，并将持续影响行业内企业的盈利能力。

### 三、评级思路

根据《信用评级方法总论》，安融评级对医药制造行业的评级思路是在综合平衡受评企业的经营风险和财务风险的基础上得到受评企业自身的信用等级，采用定性分析为主、定量分析为辅的评级方法，在充分考虑医药制造行业特点的基础上确定对医药制造企业评级时所需要考虑的经营环境、运营能力和财务分析等三个分析维度考察医药制造企业的主体信用等级，再通过外部支持对受评企业主体信用的增级，最终得出受评企业的信用等级。

### 四、评级要素

#### （一）经营环境

##### 1、宏观经济环境

医药产品具有需求刚性，医药制造行业是典型的弱周期行业，受宏观经济波动影响较小，宏观层面主要受人口结构、老龄化程度和疾病谱演变等自然因素影响。同时，国家医疗投入情况以及国民收入水平都会影响到医药基本需求。医药

制造行业所受到的影响也不尽相同。化学制剂药、中成药和生物制药主要受国内需求影响，在发展的不同阶段会导致不同的差别。而化学原料药除了受国内需求影响外，还受到国际经济形势、贸易壁垒和汇率的影响。

安融评级主要关注：宏观经济走势、人口数量及结构、社会年龄结构变化趋势、居民收入水平、居民消费观念、政府医疗卫生费用投入、国际经济形势、贸易壁垒及汇率等指标。

## 2、产业政策

医药制造行业关系国民身体健康和生命安全，其特殊性决定了该行业成为受政府管制力度最大、政策影响最深的行业之一，产业政策的变化会对行业供给产生影响。同时国家对医疗保障体系的投入变化也会对行业需求产生一定影响，进而影响整个行业的竞争格局。

医疗卫生体制方面，由于医药行业受政府高度管控，医疗卫生体制的变化对行业发展的影响较大。国家逐步着手对医疗行业进行改革，也将影响医药制造行业供给、需求和竞争格局。

药品质量管理方面，从医药产品的研发、生产、流通和终端消费各个环节均受到相关政策的严格监管，一旦出现药品质量安全问题，轻则产品召回，重则企业关停，且相关同类产品安全问题面临质疑或再次评价的风险。

价格管理方面，药品零售价格长期受国家严格监管，并且医药制造行业对于下游的相对弱势地位决定了终端零售价格的变化将直接传导至制药企业。药品价格的下降则使相关细分产品的盈利空间受到挤压，进而影响相关制药企业的经济效益；同时，国家为鼓励企业创新会对高端药品进行一定政策性价格保护，相关产品的价格上升将会提高制药企业的经济效益。

环保政策方面，医药制造行业属于高污染行业，中国对该行业制订了《制药工业水污染物排放标准》，并且近年环保标准不断趋严，环保政策的变化意味企业要承受新的环保投入和成本上升压力。

安融评级主要关注：医改政策、药品 GXP 管理规范、新药审批制度、药品降价政策、环保政策以及未来一段时间行业政策可能发生的变化及变化趋势等。

### 3、竞争格局

目前，中国医药制造业规模经济水平低，研发投入不足。国际医药巨头掌握了大部分原研药专利。国内企业研发以仿制药为主。总体仍呈粗放型发展的态势。部分品种产能过剩。产品同质化现象较为普遍。

安融评级主要关注：行业集中度、进入和退出壁垒，竞争激烈程度等。

### （二）运营能力



### 1、企业规模和市场定位

规模和市场地位是医药制造企业综合竞争力的体现，规模大的企业拥有更强的资本实力，从而将在产品研发投入和渠道建设方面更具优势。同时，规模大、市场地位突出的企业将在药品定价以及其它资源获取方面获得政策的倾斜和支持，从而使企业具有更强的盈利能力和抗风险能力。

安融评级主要关注：企业的产能规模、收入规模、利润规模、行业排名和市场占有率等；同时，对于涉及多个细分市场的企业将考虑细分产品的规模和其在子行业中的排名。

### 2、技术与研发竞争能力

医药制造行业属于技术密集型行业，药品的技术附加值非常高，研发能力的高低根本上决定了制药企业的市场竞争力和行业地位，是企业持续和良好经营的重要保障。同时，中国政策鼓励企业加大医药研发投入、鼓励创新型药物研发，并赋予拥有自主知识产权的产品单独定价的特权，具有较强研发能力的企业将获得更多的政策支持，在竞争中将会拥有更大的优势。

安融评级主要关注：研发机构的实力、研发经费的投入、研发成果的水平、主要产品是否得到国家的支持、新药储备数量、新药研发进度与现有产品匹配周期等。

### 3、产品结构和多元化

医药制造行业的细分子行业较多，主要包括化学原料药、

化学制剂药、中成药和生物制药等，各子行业的景气度有所分化，因此分析时首先应关注企业所属的子行业情况。其次，不同医药产品的盈利能力及行业政策有所差异，在分析时应关注企业的产品特色。再次，当药品经过了专利保护期，随着同类产品生产企业的增多导致市场竞争激烈，企业需要有充足且梯次合理的后续产品支持，以保证在重点产品进入生命周期的衰退期时能够出现新的核心产品补充。因此，还应关注企业产品的梯次结构情况，即处于产品生命周期不同阶段的产品数量占比情况。同等情况下，数量越大，医药企业产品的多元化程度越高，抵御不利风险的能力越高，信用风险越小。

安融评级主要关注：企业涉及的细分子行业情况及子行业数量、独家产品数量、进入国家医保目录的品种数量、销售过亿产品数量和规模、原研药及首仿药占比、OTC 与处方药的配比、产品梯次结构和主要治疗领域的数量等。

#### 4、原材料与供应链竞争力

由于药品价格控制原因，多数医药制造企业原材料价格波动的风险并不能完全转嫁，因此企业成本控制能力的高低对其发展具有较大的影响。具体到不同子行业的企业，其关注重点有所差异。化学原料药行业上游原材料价格相对透明且波动较大，原材料的集中采购情况及与主要供应商的合作关系对其成本控制更为重要；对于化学制剂药和中成药行

业的生产企业，还应关注其产业链向上游的延伸程度，拥有相应的原料药生产能力及中药材生产基地的企业将获得更好的原材料保障，并有利于降低原材料价格波动对企业盈利的影响。

安融评级主要关注：原材料的种类、数量、企业供应商资质、原材料供应稳定程度及质量、自身可控的原材料比例及质量、原材料采购模式及质量控制、原材料采购价格及价格波动情况、原材料自给率以及未来一段时间的走势等因素。

## 5、药品质量

药品质量是决定制药企业产品最终能否顺利销售产生经济效益的根本因素。从药品安全角度，与其它普通制造行业不同，由于关系到生命安全，药品质量出现问题对制药企业的影响将不仅是市场声誉下降、产销量下滑，甚至还将影响企业的持续经营。国家对药品生产、运输及销售等环节均设有相应的质量管理规范，并且随着监管的趋严，质量管控的标准也在逐步提高。因此分析时应关注企业通过国内、国际质量认证情况。

安融评级主要关注：生产设备、生产各环节的质量管理是否符合药品 GXP 管理（包括 GMP、GCP、GSP、GRP、GUP 等）、发达国家规范市场认证和准入资格（如：美国 DMF、ANDA、欧洲 COS 等）、ISO9000、OHSAS18000 和 ISO14001 认证、生产人员规范操作管理机制、临床疗效和市场声誉等。

## 6、销售模式和渠道建设

良好的销售状况可以保证生产经营的有序进行和企业现金流的畅通；而较差的销售可能导致产品的积压和现金流的紧张，经营风险因此上升。中国医药产业的利益链条相对复杂，同时产品同质化较高，因此医药制造企业的渠道建设成为其产品能否顺利销售的关键因素，从而进一步对企业的盈利能力和获现能力产生影响。

安融评级主要关注：销售市场及目标客户，从终端上是集中于医院还是零售终端；企业销售模式；销售网络覆盖情况；企业对销售渠道的掌控能力以及市场价格维护能力；产品是否进入医保目录，是否为独家品种，是否为创新药物；企业主要客户及集中度情况；企业产品销售数量、定价方式、销售价格及销售收款情况；细分领域产品销售模式、营销政策、自建销售队伍素质、专业推广能力、销售渠道建设、销售网络的区域分布以及客户稳定性、客户集中度、销售人员营销经验、产品品牌、销售区域、货款回收周期以及应收账款管理情况等。

## 7、管理素质竞争力

### （1）治理结构

安融评级主要分析企业股权结构及机构设置情况，董事会、监事会制度是否完善，董事会、监事会、管理层及股东的权利分布运作情况，现有治理结构能够有效地保护股东利

益。

## （2）管理体制

安融评级主要分析企业管理架构设置是否合理，监督制度是否完善以及管理体制建设情况。

## （3）内部控制

安融评级主要分析企业内部控制设置情况，对下属子公司控制能力、战略管理、投融资管理和分支机构高管人员管理等。

## （4）管理制度及执行情况

安融评级主要分析企业管理制度设置及执行情况。具体包括采购管理、生产管理、销售管理、人力资源管理、财务管理和信息化管理等。

## （5）发展战略

安融评级主要分析企业战略定位的正确性、战略的清晰程度、对战略实施的可能性、短期战略实现手段对受评对象经营风险和财务风险的影响等。

## （三）财务分析

### 1、资产质量

流动资产方面，主要分析企业流动资产构成，资产流动性和受限情况。由于医药制造行业对下游的相对弱势地位，不论是医院终端销售还是商业分销销售，货款均有一定的回款周期，企业往往存在较大量的应收款项。由于销售渠道不

同，应收账款账龄结构不同，因此应收账款的可回收性及其周转效率是分析医药制造企业流动资产的重点。存货方面，由于医药企业在药品分销途中可能存在较多库存商品，存货金额较高；同时粮食、石化产品、中药材等主要原材料价格波动较大，其确认方式的不同可能导致原材料的真实价值与账面价值存在差异。因此，存货的真实价值是分析医药制造企业资产价值真实性的主要因素。非流动资产方面，由于医药制造企业的固定资产往往是生产设备，变现价值难以有效衡量，因此要重点关注其折旧政策是否合理。医药企业的无形资产一般是专有技术，对上述无形资产的入账价值需审慎判断，识别虚增资产。

安融评级主要关注：应收账款占比及账龄、坏账计提政策及变化、应收账款周转率、其它应收款的金额；存货的确认方式、存货周转率、存货跌价准备的计提；固定资产规模、折旧变化、固定资产成新率；受限资产情况等。

## 2、资本结构

医药制造企业的财务弹性的大小主要取决于自身资本结构，较低的财务杠杆有利于企业在自身资金状况紧张时获得更多的外部资金支持，从而降低财务风险。由于医药产业链的终端医疗机构的强势地位，整个产业资金链呈现出往来款项规模大的特征。对医药制造企业的债务水平，需要结合企业未来投资计划和筹资安排来考察。在企业存量资金规模

有限的情况下，较大规模的投资将导致企业未来大量的外部融资。

安融评级主要关注：有息债务规模、债务结构与资产结构的匹配情况、债务偿还时间的集中程度、债务期限结构的合理性和权益稳定性。

### 3、现金流

经营活动现金流是医药制造企业最主要的现金获取来源，由于行业整体利润空间较大。因此，经营活动现金流整体表现较为充沛。但行业内企业也存在被下游医药分销企业或终端医疗机构挤占货款资金的问题，企业经营活动现金流入存在与收入确认的时点不匹配的情况，特别是在企业大规模产能扩张时，这一现金流入的滞后性会对企业阶段性的现金流稳定性产生影响。同时，医药制造行业的投资风险较高，应关注企业未来的资本支出情况，并结合现实可获得的资金来源共同判断企业未来资金缺口，以此为基础判断企业未来筹资压力。

安融评级主要关注：经营活动现金流量净额，现金收入比；投资计划与投资现金流出的匹配性；筹资现金流动规模与经营规模的匹配性等。

### 4、盈利能力

医药制造企业盈利能力的分析主要关注企业营业收入规模及回报率，须以企业当期指标在行业中的比较为基础，

判断企业盈利能力的强弱。

安融评级主要关注：企业收入结构、毛利率、销售费用及管理费用的变化、期间费用收入占比。

#### 5、偿债能力

考察医药制造企业的偿债能力主要从长短期偿债指标的表现入手，并通过与同行业企业进行比较判断企业偿债指标表现的优劣程度。需要注意的是由于上市公司较多，医药制造企业在项目投资时多采取股权融资方式，在股权融资完成初期企业货币资金规模会大幅增加，会对企业短期内的流动比率及速度比率产生影响，但这类货币资金具有专项用途，且规模会随项目投资的推进快速下降。

安融评级主要关注：资产负债率、流动比率、速动比率、现金类资产/短期债务、经营活动现金流量净额/短期债务、EBITDA 利息保障倍数、全部债务/EBITDA 等。

#### （四）外部支持因素

外部支持要素方面，政府和股东的支持能力和支持意愿是衡量受评企业所受外部支持大小的两个重要因素，主要考察当地政府或股东对于医药制造企业所提供的优惠或扶持政策，以及股东的资金实力、向公司注入资本的意愿和规模、对公司盈余资金的分配要求及其可能对公司债务资本偿还所产生的影响等。

安融评级主要关注：政府支持政策、股东背景、企业与



股东关系紧密程度、历史所获得股东支持规模和频率、未来股东的资金注入计划和企业股利分配政策等。

## 五、评级指标

表：医药制造行业主体信用评级指标

一级指标	二级指标	三级指标
经营环境	宏观经济环境	国内外宏观经济走势、人口数量及结构、社会年龄结构变化趋势、居民收入水平、居民消费观念、政府医疗卫生费用投入、国际经济形势、贸易壁垒及汇率等
	产业政策环境	医改政策、药品 GXP 管理规范、新药审批制度、药品降价政策、环保政策以及未来一段时间行业政策可能发生的变化及变化趋势等
	竞争格局	行业集中度、进入和退出壁垒，竞争激烈程度等
运营能力	企业规模和市场定位	企业的产能规模、收入规模、利润规模、行业排名和市场占有率等  考虑涉及多个细分市场产品的规模和在子行业中的排名
	技术与研	研发机构的实力、研发经费的投入、研发成

	发竞争能力	果的水平（公司获得专利情况、正在申请的专利情况、主要产品的技术是否具有独创性）、公司主要产品是否得到国家的支持、新药储备数量、新药研发进度与现有产品匹配周期等
	产品结构 和多元化	企业涉及的细分子行业情况及子行业数量、独家产品数量、进入国家医保目录的品种数量、销售过亿产品数量和规模、原研药及首仿药占比、OTC 与处方药的配比、产品梯次结构和主要治疗领域的数量等
	原材料与 供应链竞争力	原材料的种类、数量、企业供应商资质、原材料供应稳定程度及质量、自身可控的原材料比例及质量、原材料采购模式及质量控制、原材料采购价格及价格波动情况、原材料自给率以及未来一段时间的走势以及燃料、动力等
	药品质量	生产设备、生产各环节的质量管理是否符合药品 GXP 管理（包括 GMP、GCP、GSP、GRP、GUP 等）、发达国家规范市场认证和准入资格（如：美国 DMF、ANDA、欧洲 COS 等）、ISO9000、OHSAS18000 和 ISO14001 认证、生产人员规

		<p>范操作管理机制、临床疗效、市场声誉等</p> <p>生产设备、生产各环节的质量管理是否符合药品 GXP 管理（包括 GMP、GCP、GSP、GRP、GUP 等）、发达国家规范市场认证和准入资格（如：美国 DMF、ANDA、欧洲 COS 等）、ISO9000、OHSAS18000 和 ISO14001 认证、生产人员规范操作管理机制、临床疗效、市场声誉</p>
	<p>销售模式和渠道建设</p>	<p>销售市场及目标客户；从终端上是集中于医院还是零售终端；分析企业销售模式，销售网络覆盖情况；企业对销售渠道的掌控能力以及市场价格维护能力</p>
	<p>管理素质竞争力</p>	<p>治理结构、管理体制、内部控制、管理制度及执行情况、发展战略等</p>
<p>财务分析</p>	<p>财务信息质量</p>	<p>审计机构的从业资质、市场声誉，企业变更审计机构的频率及原因，近三年会计师事务所对企业财务报表出具的审计结论，如果出具非标准无保留意见审计结论，进一步分析相关事项对企业信用的影响；结合企业经营情况分析近三年企业财务政策及财务数据变化情况。判断财务数据的真实性和可比性</p>

	资产质量	<p>存货的确认方式、存货周转率、存货跌价准备的计提、应收账款比重及账龄、坏账计提政策及变化、应收账款周转率、其它应收款的金额、长期投资金额、固定资产的折旧政策及变化、固定资产成新率、受限资产情况等</p>
	资本结构	<p>资产负债程度的高低、有息债务规模大小、债务负担程度、债务结构与资产结构的匹配情况、债务偿还时间的集中程度。所有者权益构成、稳定性和利润分配政策等。负债水平、负债结构、债务期限结构的合理性、权益稳定性、未来债务负担的变动趋势</p>
	现金流	<p>经营活动现金流量净额，现金收入比、经营应收应付变化，存货变化，投资计划与投资现金流出的匹配性，筹资现金流规模与经营规模的匹配性等</p>
	盈利能力	<p>企业收入结构、毛利润结构、毛利率历史变化趋势以及未来的发展趋势、销售费用及管理费用的变化、期间费用收入占比、投资收益与非经常性损益的贡献、盈利指标与行业的对比等</p>

	偿债能力	流动比率、速动比率、现金类资产/短期债务、经营活动现金流量净额/短期债务、EBITDA 利息保障倍数、全部债务/EBITDA 等
外部支持因素		股东背景、公司与股东关系紧密度、历史所获得股东支持规模和频率、未来股东的资金注入计划、企业股利分配政策等